

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veterelin 4 microgramas/ml Solução injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Buserelina .....4 microgramas  
(equivalente a 4,2 microgramas de acetato de buserelina)

#### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool Benzílico (E 1519)	20 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrógenofosfato de sódio monohidrato	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas adultas e porcas nulíparas).

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

##### Bovinos (vacas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares.
- Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandinas F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada.
- Melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após a inseminação artificial.

Equinos (éguas):

- Indução da ovulação e melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação.

Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas):

- Indução da ovulação após a sincronização do estro como parte de um programa de inseminação.

Leporídeos (coelhas):

- Indução da ovulação e melhoria nas taxas de conceção.

### 3.3. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4. Advertências especiais

O tratamento com um análogo da GnRH não elimina a(s) causa(s) subjacente(s) da perturbação da fertilidade.

Resíduos de álcool e desinfetantes podem afetar a atividade da busserelina. Por este motivo, deve-se ter cuidado para garantir que a pele e/ou a tampa do frasco estão completamente secas após a desinfeção, antes da punção.

Bovinos (vacas):

Os bovinos com um intervalo curto entre o parto e a inseminação (< 60 dias), baixo índice de condição corporal ou alta paridade, podem apresentar uma taxa de gestação inferior após o protocolo padrão de sincronização (ver secção 3.9.). Não há garantia de que todas as vacas sincronizadas segundo o protocolo estejam no estro, no momento da inseminação artificial. As probabilidades de conceção podem ser maiores se a vaca estiver no estro no momento da inseminação.

Suínos (porcas adultas e nulíparas):

É recomendada a presença de um varrasco no momento da inseminação artificial.

Os animais devem ser avaliados para detetar sinais de estro antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode estar associado à mobilização das reservas corporais, resultando numa diminuição acentuada da espessura da gordura dorsal (mais de 30 % aproximadamente). Nestes animais, o estro e a ovulação podem ser retardados, pelo que, estes animais devem ser tratados e reproduzidos de forma individualizada.

### 3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local de injeção, especialmente após administração intramuscular. Utilizar técnicas assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A busserelina pode afetar a função reprodutiva, uma vez que foi demonstrado que é fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Mulheres grávidas não devem administrar este medicamento veterinário.

Ao administrar o medicamento veterinário, deve-se ter cuidado para evitar o contacto com os olhos e a pele, assim como a autoinjeção acidental.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vacas), equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas adultas e nulíparas).

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante todas as fases da gestação nas espécies alvo.

O medicamento veterinário é indicado para administração em fêmeas, no momento ou próximo do momento da cobrição ou inseminação e, como tal, a administração durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura para animais lactantes e não lactantes.

### **3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:**

Desconhecidas.

### **3.9. Posologia e via de administração**

#### Vias de administração:

Bovinos, equinos e coelhos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Quando se tratam grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de extração que tenha sido inserida na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

#### Dosagem:

Bovinos (vacas): Dependendo da indicação, uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário) ou 20 mcg de buserelina por animal (correspondente a 5,0 ml do medicamento veterinário).

Equinos (éguas): Uma dose única de 40 mcg de buserelina por animal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário).

Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas): Uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário).

Leporídeos (coelhas): Uma dose única de 0,8 mcg de buserelina por animal (correspondente a 0,2 ml do medicamento veterinário).

#### Protocolos de administração:

##### Bovinos (vacas):

*Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:*

Administrar uma dose única de 20 mcg de buserelina por animal.

É esperada uma resposta ao tratamento dentro de 10-14 dias. Se não se desenvolver um corpo lúteo palpável, ou se se formar um novo quisto, o tratamento deve ser repetido. A inseminação deve ser realizada no primeiro estro após o tratamento.

*Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandinas F2 $\alpha$  (PGF $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada:*

A escolha do protocolo deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características individuais da manada ou do animal individual. Os seguintes protocolos foram avaliados e poderiam ser utilizados:

##### Em vacas cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Dia 7: Administrar prostaglandina ou um análogo (a dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

##### Em vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou um análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Alternativamente:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestagénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénios e administrar prostaglandina ou um análogo (na dose luteolítica) e PMSG (400-500 UI).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

*Melhoria das taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial:*

Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal, 11-13 dias após a inseminação.

Equinos (égua):

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação:*

Administrar uma dose única de 40 mcg de buserelina por animal, no primeiro dia em que o folículo atinja o seu tamanho ótimo (segundo o historial clínico prévio e os exames transretais).

A ovulação ocorre, habitualmente, dentro de 24-36 horas após o tratamento; se a égua não tiver ovulado durante este período, a administração deve ser repetida.

Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas):

*Indução da ovulação após a sincronização do estro como parte de um programa de inseminação:*

Porcas nulíparas: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal, entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestogénio. Deve ser realizada uma inseminação artificial única 30 – 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Porcas adultas: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal 83-89 horas após o desmame.

Deve-se realizar uma única inseminação artificial 30 – 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Em casos individuais, o estro pode não ser visível 30 – 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando os sintomas de estro estiverem presentes.

Leporídeos (coelhas):

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção:*

Administrar uma dose única de 0,8 mcg de buserelina por animal, no momento da cobrição ou inseminação.

Para inseminação pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 mcg de buserelina, não antes de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

**3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Desconhecidos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12. Intervalos de segurança**

#### Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

#### Suínos, leporídeos:

Carne e vísceras: Zero dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QH01CA90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A buserelina é uma hormona peptídica que é quimicamente análoga à hormona libertadora da hormona luteinizante (LH) e da hormona foliculo-estimulante (FSH), sendo, por isso, um análogo da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH).

O mecanismo de ação do medicamento veterinário corresponde à ação fisiológica da GnRH natural.

A GnRH é libertada pelo hipotálamo através dos vasos portais hipofisários e entra no lobo anterior da hipófise onde induz a secreção das gonadotrofinas LH e FSH para a corrente sanguínea periférica. Por sua vez, estas gonadotrofinas, atuam promovendo a maturação dos folículos ovários, a ovulação e a luteinização no ovário.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração parentérica, a buserelina é rapidamente absorvida e excretada, principalmente através da urina. O metabolismo ocorre no fígado, rins e glândula pituitária. Todos os metabolitos são pequenos péptidos inativos.

#### Bovinos, equinos e coelhos:

Após a injeção de buserelina, a  $C_{max}$  é atingida após uma hora. A administração de quantidades superiores às clinicamente recomendadas não estimula o aumento na secreção de LH e FSH. Seis horas após a administração, a concentração plasmática de buserelina regressa aos níveis basais.

#### Suínos:

Após a administração de buserelina, a  $C_{max}$  foi atingida às 1,7 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1. Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **5.2. Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 28 dias

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco na caixa exterior para proteger da luz.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro transparente de 10 ou 20 ou 100 ml, fechados com tampa de borracha cinzenta de bromobutilo tipo I e cápsula de alumínio, com precinto tipo *Flip-Off* de polipropileno azul.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

## **7. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

354/01/11DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23 de maio de 2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml  
Caixa de cartão com um frasco de 20 ml  
Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veterelin 4 microgramas/ml Solução Injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**

Buserelina .....4 mcg/ml  
(equivalente a 4,2 microgramas de acetato de buserelina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 10 ml  
1x 20 ml  
5 x 10 ml  
1x 100 ml

### 4. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas adultas e porcas nulíparas).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos e coelhos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.  
Suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos, leporídeos:

Carne e vísceras: Zero dias

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

354/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO DE 10 ml e 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Veterelin

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Buserelina .....4 microgramas/ml  
(equivalente a 4,2 microgramas de acetato de buserelina)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.  
Uma vez aberto administrar até:....

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO DE 100 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Veterelin 4 microgramas/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Buserelina .....4 microgramas/ml  
(equivalente a 4,2 microgramas de acetato de buserelina)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas adultas e porcas nulíparas).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos, equinos e coelhos: Administrar via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Suínos: Administrar via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos, coelhos:

Carne e vísceras: Zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura, administrar até:.....

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do Medicamento Veterinário

Veterelin 4 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Buserelina .....4 microgramas/ml  
(equivalente a 4,2 microgramas de acetato de buserelina)

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 159) 20 mg

Solução límpida, incolor.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), Equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas adultas e porcas nulíparas).

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos (vacas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares
- Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandinas F2 $\alpha$  (PGF $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada.
- Melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após a inseminação artificial.

#### Equinos (éguas):

- Indução da ovulação e melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação.

#### Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas):

- Indução da ovulação após a sincronização do estro como parte de um programa de inseminação.

#### Leporídeos (coelhas):

- Indução da ovulação e melhoria nas taxas de conceção.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

O tratamento com um análogo da GnRH não elimina a(s) causa(s) subjacente(s) da perturbação da fertilidade.

Resíduos de álcool e desinfetantes podem afetar a atividade da buserelina. Por este motivo, deve-se ter cuidado para garantir que a pele e/ou a tampa do frasco estão completamente secas após a desinfecção, antes da punção.

### Bovinos (vacas):

Os bovinos com um intervalo curto entre o parto e a inseminação (< 60 dias), baixo índice de condição corporal ou alta paridade, podem apresentar uma taxa de gestação inferior após um protocolo padrão de sincronização (ver secção 8 - dosagem em função da espécie, via e modo de administração). Não há garantia de que todas as vacas sincronizadas segundo o protocolo estejam no estro, no momento da inseminação artificial. As probabilidades de conceção podem ser maiores se a vaca estiver no estro no momento da inseminação.

### Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas):

É recomendada a presença de um varrasco no momento da inseminação artificial.

Os animais devem ser avaliados para detetar sinais de estro antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode estar associado à mobilização das reservas corporais, resultando numa diminuição acentuada da espessura da gordura dorsal (mais de 30% aproximadamente). Nestes animais, o estro e a ovulação podem ser retardados, pelo que, estes animais devem ser tratados e reproduzidos de forma individualizada.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local da injeção, especialmente após administração intramuscular. Utilizar técnicas assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A buserelina pode afetar a função reprodutiva, uma vez que foi demonstrado que é fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Mulheres grávidas não devem administrar este medicamento veterinário.

Ao administrar o medicamento veterinário, deve-se ter cuidado para evitar o contacto com os olhos e a pele, assim como a autoinjeção acidental.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante todas as fases da gestação nas espécies alvo.

O medicamento veterinário é indicado para administração em fêmeas, no momento ou próximo do momento da cobrição ou inseminação e, como tal, a administração durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura para animais lactantes e não lactantes.

#### Sobredosagem:

Desconhecidos.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas), equinos (éguas), leporídeos (coelhas) e suínos (porcas maduras e porcas nulíparas):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

#### Vias de administração:

Bovinos, equinos e coelhos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

#### Dosagem:

Bovinos (vacas): Dependendo da indicação, uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário) ou 20 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 5,0 ml do medicamento veterinário).

Equinos (éguas): Uma dose única de 40 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário).

Suínos (porcas maduras e porcas nulíparas): Uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário).

Leporídeos (coelhas): Uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 0,2 ml do medicamento veterinário).

#### Protocolos de administração:

##### Bovinos (vacas):

*Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:*

Administrar uma dose única de 20 microgramas de buserelina por animal.

É esperada uma resposta ao tratamento dentro de 10-14 dias. Se não se desenvolver um corpo lúteo palpável, ou se se formar um novo quisto, o tratamento deve ser repetido. A inseminação deve ser realizada no primeiro estro após o tratamento.

*Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandinas F2 $\alpha$  (PGFa) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada:*

A escolha do protocolo deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características individuais da manada ou do animal individual. Os seguintes protocolos foram avaliados e poderiam ser utilizados:

Em vacas cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Dia 7: Administrar prostaglandina ou um análogo (a dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou um análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Para inseminação pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 mcg de buserelina, não antes de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

Alternativamente:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestagénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénios e administrar prostaglandina ou um análogo (na dose luteolítica) e PMSG (400-500 UI).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Realizar a inseminação artificial entre 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

*Melhoria das taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial:*

Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, 11-13 dias após a inseminação.

Equinos (égua):

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação:*

Administrar uma dose única de 40 microgramas de buserelina por animal, no primeiro dia em que o folículo atinja o seu tamanho ótimo (como determinado pelo historial clínico prévio e exames transretais).

A ovulação ocorre, habitualmente, dentro de 24-36 horas após o tratamento; se a égua não tiver ovulado durante este período, a administração deve ser repetida.

Suínos (porcas adultas e porcas nulíparas):

*Indução da ovulação após a sincronização do estro como parte de um programa de inseminação:*

Porcas nulíparas: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestogénio. Deve ser realizada uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 – 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Porcas adultas: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, 83-89 horas após o desmame.

Deve-se realizar uma inseminação artificial única 30 – 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Em casos individuais, o estro pode não ser visível 30 – 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando os sintomas de estro estiverem presentes.

Leporídeos (coelhas):

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção:*

Administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal, no momento da cobrição ou inseminação.

Para inseminação pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina, não antes de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Quando se tratam grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de extração que tenha sido inserida na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas.

Suínos, leporídeos:

Carne e vísceras: Zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

354/01/11DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albaraque  
2710 – 335 Sintra  
Mail: [farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)  
Telf: +351 219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26  
Polígono Industrial El Ramassar  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
Espanha